

# Štatút Kategorizačnej rady pre lieky

## Čl. I.

### Zriadenie a náplň činnosti

Minister zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „minister“) podľa § 91 ods. 1 písm. b) prvého bodu zákona č. 363/2011 Z.z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „zákon“) zriaďuje Kategorizačnú radu pre lieky (ďalej len „rada“) ako svoj poradný orgán pre konania druhého stupňa vo veciach kategorizácie liekov.

## Čl. II

### Zloženie rady

(1) Rada má vrátane predsedu a podpredsedu jedenásť členov, ktorých vymenúva a odvoláva minister tak, aby v jej zložení boli zastúpení traja členovia navrhnutí samosprávnymi stavovskými organizáciami a inými odbornými spoločnosťami, piati členovia navrhnutí zdravotnými poisťovňami a traja členovia navrhnutí Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“).

(2) Z troch členov rady menovaných na návrh samosprávnych stavovských organizácií a iných odborných spoločností sú dvaja členovia stáli a jeden nestály člen. Nestály člen rady sa obmieňa primerane podľa odbornej príslušnosti k prerokovávanej problematike.

(3) Nestály člen rady je podpredseda odbornej pracovnej skupiny pre anatomickeo-terapeuticko-chemickú skupinu liečiv (ďalej len „odborná pracovná skupina“), do pôsobnosti ktorej patrí posudzované liečivo alebo liek.

(4) Členstvo v rade je čestné. Ak tento štatút neurčuje inak, členstvo v rade je nezastupiteľné.

(5) Členstvo v rade zaniká

- a) odvolaním člena ministrom, a to aj bez udania dôvodu,
- b) písomným vzdaním sa členstva,
- c) smrťou člena,
- d) ukončením činnosti rady.

## Čl. III

### Činnosť rady

(1) Rokovanie rady zvoláva a vedie predseda rady alebo v jeho neprítomnosti podpredseda rady.

(2) Rada rokuje podľa potreby.

(3) Termín rokovania rady sa členom rady oznamuje najmenej 5 kalendárnych dní pred konaním rokovania.

(4) Materiály, ktoré budú prerokovávané, sa členom rady zasielajú elektronickou poštou alebo iným vhodným spôsobom najmenej 4 kalendárne dni pred konaním rokovania.

(5) Rada je uznášaniaschopná, ak je na rokovaní prítomných najmenej šesť členov rady.

(6) Na zasadnutí rady sa zúčastňuje predseda Kategorizačnej komisie pre liečivá (ďalej len „komisia“) alebo v jeho neprítomnosti podpredsa komisie, ktorý na požiadanie odôvodní odborné odporúčanie komisie, ak na jeho základe bolo vydané prvostupňové rozhodnutie.

(7) Rada predkladá ministrovi písomné odporúčanie, ktoré obsahuje odborné posúdenie vecí s odôvodnením podľa kritérií ustanovených zákonom (ďalej len „odborné odporúčanie“). Odborné odporúčanie sa vypracuje na základe názoru, na ktorom sa zhodol najvyšší počet zúčastnených členov rady. Odborné odporúčanie sa zverejňuje na webovom sídle ministerstva. V odbornom odporúčaní sa uvedú mená a priezviská členov rady, ktorí sa na odbornom posúdení vecí zúčastnili. Člen rady, ktorý nesúhlasí s odporúčaním väčšiny členov rady, má právo, aby sa jeho rozdielne stanovisko pripojilo k tomuto odbornému odporúčaní.

(8) V odbornom odporúčaní rada navrhne ministrovi potvrdiť, zmeniť alebo zrušiť prvostupňové rozhodnutie ministerstva.

(9) Medicínske stanovisko odbornej pracovnej skupiny prezentuje a odôvodňuje na rokovaní rady podpredsa odbornej pracovnej skupiny. V prípade neprítomnosti podpredsu odbornej pracovnej skupiny ho na rokovaní rady môže v plnom rozsahu zastúpiť iný člen odbornej pracovnej skupiny.

(10) Činnosť rady administratívne zabezpečuje tajomník rady, ktorého vymenúva generálny riaditeľ sekcie farmácie a liekovej politiky ministerstva zo zamestnancov sekcie farmácie a liekovej politiky ministerstva. Tajomník rady nie je členom rady.

(11) Vo veciach, ktoré nepripúšťajú odklad, môže predseda rady alebo podpredsa rady požiadať členov rady o stanovisko „per rolam“. O takto získaných stanoviskách sa vyhotoví primeraný zápis.

(12) Členovia rady, tajomník rady a členovia odborných pracovných skupín zachovávajú mlčanlivosť o všetkých skutočnostiach, o ktorých sa dozvedeli pri výkone svojej funkcie alebo v súvislosti s ňou. Osoby podľa predchádzajúcej vety môže zbaviť povinnosti zachovávať mlčanlivosť minister.

(13) Na zasadnutí rady sa môžu zúčastniť aj zamestnanci ministerstva a ďalšie osoby prizvané členmi rady po predchádzajúcom súhlase predsedu rady alebo podpredsu rady. Na osoby uvedené v predchádzajúcej vete sa vzťahuje povinnosť zachovávať mlčanlivosť o všetkých skutočnostiach, o ktorých sa na zasadnutí rady dozvedeli.

#### **Čl. IV**

#### **Zabezpečovanie činnosti rady**

(1) Činnosť rady finančne a priestorovo zabezpečuje ministerstvo.

(2) Financovanie činnosti rady zahŕňa

- a) úhradu cestovných nákladov na miesto rokovania rady a späť členom rady, členom odborných pracovných skupín, prípadne prizvaným expertom (s výnimkou taxi služby a leteckej dopravy); úhrada cestovných nákladov sa realizuje refundáciou po doručení originálnych dokladov ministerstvu,
- b) náklady na primerané občerstvenie počas rokovania rady,
- c) náklady na primerané množstvo kancelárskeho materiálu počas rokovania rady.

## **Čl. V** **Záverečné ustanovenia**

Tento štatút možno meniť a dopĺňať písomnými dodatkami.

## **Čl. VI** **Účinnosť**

Tento štatút nadobúda účinnosť 1. marca 2012.

**Ivan Uhliarik**  
**minister**